



SEIKA-STRIP

Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

ALGEMENE INFORMATIE

Seika Strip tandheelkundige afwerk- en polijststrips zijn strips voor eenmalig gebruik, niet-steriel, bestemd voor professioneel tandheelkundig gebruik, geleverd als individuele voorgesneden strips, elk in een eigen primaire verpakking.

Van de vijf striptypen zijn er vier schurende strips (Coarse, Medium, Fine, Extrafine), gecoat met aluminiumoxide schuurmiddel in een vaste korrelgrootte. Het vijfde type, de Transparent Matrix-strip, is niet-schurend en wordt vóór lichtuitharding gebruikt om composietrestauraties interproximaal te contoureren.

BEOOGD DOEL EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

Seika Strip strips zijn bestemd voor het contoureren, afwerken en polijsten van interproximale oppervlakken van restauraties van composiet, compomeer en glasionomeer, en voor de profylactische reiniging van interproximale tandoppervlakken.

Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door tandheelkundige professionals.

STRIPTYPEN EN KORRELGROOTTES

- Coarse — Blauw — korrel #280 — breedte 5 mm, dikte 75 µm
- Medium — Groen — korrel #500 — breedte 5 mm, dikte 50 µm
- Fine — Grijs — korrel #800 — breedte 5 mm, dikte 45 µm
- Extrafine — Roze — korrel #1200 — breedte 5 mm, dikte 40 µm
- Transparent Matrix-strip — niet-schurend — breedte 8 mm, dikte 50 µm

Gebruik de schurende strips voor het beste resultaat stapsgewijs van grover naar fijner.

CONTRA-INDICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Gebruik het product niet bij patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor aluminiumoxide of enig ander productmateriaal.

Voor vergelijkbare schuurstripproducten zijn overgevoelighedsreacties of andere bijwerkingen gemeld. Als er tijdens of na het gebruik tekenen van een dergelijke reactie optreden, stop dan de procedure en adviseer de patiënt medische hulp te zoeken.

Er zijn op dit moment geen andere productspecifieke bijwerkingen bekend.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Uitsluitend voor professioneel tandheelkundig gebruik.
- Het product wordt niet-steriel geleverd.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- De schurende coating en de randen van de strip kunnen bij onjuist gebruik snijden of schaven; houd de strip te allen tijde stevig onder controle en beperk de werkbeweging tot het restauratieoppervlak om contact met het tandvlees of het mondslijmvlies van de patiënt te vermijden.
- Draag tijdens de gehele procedure handschoenen en oogbescherming, en gebruik een mondmasker in overeenstemming met de standaard voorzorgsmaatregelen van de tandartspraktijk.
- Gebruik het product niet als de strip beschadigd, verontreinigd of gescheurd is, of als de schurende coating loslaat.
- Gebruik het product niet als de verpakking ervan beschadigd is.

- Spoel het werkgebied tussen de schuurstappen om schuurdeeltjes en resten te verwijderen.
- Voer gebruikte strips onmiddellijk na gebruik af in overeenstemming met de lokale voorschriften en de procedures van de tandheelkundige praktijk.

GEBRUIKSAANWIJZING — SCHURENDE STRIPS (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFINE)

- Verwijder vóór gebruik overtollig restauratiemateriaal met een geschikt roterend instrument.
- Kies de strip met de schuurkorrel die geschikt is voor de vereiste stap.
- Haal de strip onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.
- Breng de strip in tussen de interproximale contactpunten.
- Houd beide uiteinden van de strip stevig vast en beweeg deze heen en weer over het restauratieoppervlak.
- Spoel het behandelde gebied met water om schuurdeeltjes en resten te verwijderen.
- Herhaal de procedure indien nodig met de volgende, fijnere korrel.
- Gooi de strip na gebruik weg.

GEBRUIK VAN DE TRANSPARENT MATRIX-STRIP (VÓÓR LICHTUITHARDING)

- Haal de Transparent Matrix-strip vóór het lichtuitharden van de composietrestauratie uit de verpakking.
- Breng de strip in tussen de interproximale contactpunten en pas deze aan rond het nog niet uitgeharte restauratiemateriaal om de interproximale contour te vormen.
- Houd de strip op zijn plaats en hard de restauratie uit met licht volgens de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal.
- Verwijder en gooi de strip weg zodra het uitharden voltooid is.

AANBEVOLEN VOLGORDE

- Transparent Matrix-strip (vóór uitharding): wordt vóór lichtuitharding gebruikt om de composietrestauratie interproximaal te contoureren — maakt geen deel uit van de onderstaande schuurvolgorde na uitharding.
- Coarse (Blauw, #280): eerste contourering.
- Medium (Groen, #500): afwerken en verfijnen van contouren.
- Fine (Grijs, #800): verwijderen van zichtbare krassen en het gladmaken van het oppervlak.
- Extrafine (Roze, #1200): eindpolijsten voor een hoogglanzend oppervlak.

Gebruik in de volgorde na uitharding de schuurkorrels stapsgewijs van grover naar fijner; sla geen stappen over wanneer een eindoppervlak van hoge kwaliteit vereist is.

OPSLAG, TRANSPORT EN HOUDBAARHEID

Bewaar het product op een schone, droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht, vocht en overmatige hitte.

Vervoer het product in gesloten verpakking en bescherm het tegen vocht, hitte en mechanische beschadiging.

Houdbaarheid: 18 maanden.

De uiterste gebruiksdatum, het LOT-nummer en de referentie (REF) staan vermeld op de productverpakking.

AFVOER

Gebruikte strips moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale voorschriften en de procedures van de tandheelkundige praktijk voor gebruikt tandheelkundig materiaal.

VERPAKKINGSINHOUD

SS01E — Seika Strip Coarse, 10 strips.

SS02E — Seika Strip Medium, 10 strips.
SS03E — Seika Strip Fine, 10 strips.
SS04E — Seika Strip Extrafine, 10 strips.
SS05E — Seika Strip Transparent Matrix, 10 strips.
SS14E — Seika Strip kit, 4 strips (één strip van elke schuurkorrel).
SS15E — Seika Strip assortiment + Matrix, 5 strips (één strip van elke schuurkorrel plus één Transparent Matrix-strip).

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Vragen over een vermoed ernstig incident kunnen ook worden gestuurd naar support@kagayaki.eu.

FABRIKANT EN GEMACHTIGDE IN DE EU

Fabrikant: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, China. EUDAMED-registratienummer (SRN): CN-MF-000050831.

Gemachtigde in de EU: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-registratienummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefoon: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Voor algemene vragen of om een klacht in te dienen, neem contact op met support@kagayaki.eu.

DOCUMENTINFORMATIE

- Gebruiksaanwijzing voor Seika Strip tandheelkundige afwerk- en polijststrips.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Niet hergebruiken
Let op	Medisch hulpmiddel
CE-markering	Temperatuurlimiet
Uit de buurt van zonlicht houden	Droog houden
Niet-steriel	Fabrikant
Gemachtigde in de Europese Unie	Catalogusnummer
Partijcode	Uiterste gebruiksdatum
Unieke hulpmiddelidentificatie	Land van fabricage

PRODUCTEN DIE ONDER DEZE INSTRUCTIE VALLEN

Product	REF	EAN / GTIN
Seika Strip Coarse, 10 pcs	SS01E	06978412680223
Seika Strip Medium, 10 pcs	SS02E	06978412680230
Seika Strip Fine, 10 pcs	SS03E	06978412680247
Seika Strip Extrafine, 10 pcs	SS04E	06978412680254
Seika Strip Transparent Matrix, 10 pcs	SS05E	06978412680261
Seika Strip kit, 4 pcs (one of each abrasive grade)	SS14E	06978412680278
Seika Strip assorted + Matrix, 5 pcs (four grades + Matrix)	SS15E	06978412680285